

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу

Бсляєвої Оксани Іванівни на тему:

«Оптимізація лікарського забезпечення дітей хворих на пневмонію»,

представлену до спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04

при Національній медичній академії післядипломної освіти

імені П. Л. Шупика

на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук

за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків,

організація фармацевтичної справи та судова фармація

Актуальність теми дисертації та її зв'язок з державними чи галузевими науковими програмами, пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки. Надання своєчасної, ефективної і якісної медичної допомоги дітям, доступність формулярного переліку лікарських засобів є важливими завданнями системи охорони здоров'я України.

Відсутність в Україні належного медичного страхування, невідповідність доходів громадян вартості медикаментів, низьку ефективність систем державних дотацій, пільг та компенсацій для малозабезпечених верств населення не дозволяють в повному обсязі використовувати досвід розвинених країн на шляху підвищення якості надання медичної допомоги. Не проводились фармакоекономічні дослідження лікарського забезпечення в педіатричній практиці, що призвело до зниження як економічних компонентів доступності ліків, так і зниження ефективності надання медичної допомоги дітям в цілому. Саме тому проведене дослідження щодо фармакоекономічного забезпечення процесу фармакотерапії хворих дітей є актуальним і своєчасним.

Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом науково-дослідних робіт Одеського національного медичного університету за темою «Організація і економіка фармацевтичної справи» (номер державної реєстрації 0111U010170), тема дисертації затверджена на ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України (протокол № 67 від 16.02.2011 р.).

Ступінь обґрунтованості та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Дисертація викладена на 232 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту 147 сторінок. Робота проілюстрована 30 таблицями та 39 рисунками. Список використаної літератури налічує 189 джерел, з яких 48 зарубіжних авторів (на 24 стор.).

Вступ має традиційне викладення: обґрунтовано актуальність теми, зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, визначені мета та завдання, об'єкти, предмет та методи досліджень, наукова новизна одержаних результатів, їх практичне значення, особистий внесок здобувача, відображена апробація результатів дисертації, публікації, структура та обсяг дисертації.

У **першому розділі дисертації** конкретизовано теоретичну основу дослідження щодо стану надання медичної допомоги дітям в Україні. Дисертантом проведено аналіз міжнародних, державних програм і нормативно-правових документів МОЗ України програм, які направлені на вдосконалення системи охорони здоров'я дітей. На основі проведених ретроспективних епідеміологічних досліджень дисертантом визначено стабільно високі показники захворюваності та смертності дітей від пневмонії. Проаналізовані процеси стандартизації в охороні здоров'я України, які ґрунтуються на принципах використання системи доказів у медичній практиці. З метою вибору ефективних медичних технологій та зменшення ризиків для безпеки пацієнтів, особливо дитячого віку дисертантом обґрунтовано доцільність створення раціонального асортименту лікарських препаратів та підвищення економічної ефективності їх використання в умовах спеціалізованих стаціонарів.

У цілому слід зазначити, що основні проблемні питання щодо захворюваності і поширеності пневмонії у дітей в Україні та країнах світу,

стану надання медичної допомоги в умовах стаціонару описані дисертантом у першому розділі належним чином, детально та всебічно.

Другий розділ дисертаційної роботи складається з обґрунтування загальної методики, характеристики об'єктів та опису методів проведених досліджень. Автором використовувався цілий комплекс сучасних методів досліджень у фармації. Для більш наочного сприйняття матеріалу основні етапи роботи та послідовність їх виконання представлені у вигляді таблиці. Вибір об'єктів дослідження науково та статистично обґрунтований, а результати експериментальних досліджень математично доведені.

У **третьому розділі** на основі проведеного аналізу основних класів захворювань дітей на пневмонію визначено, що залежно від віку дитини можливо передбачити спектр етіопатогенів, що в свою чергу дає змогу добирати відповідні антибіотики для проведення стартової емпіричної антибіотикотерапії.

Представлені результати вивчення основних фармакотерапевтичних груп лікарських засобів для лікування хворих дітей на пневмонію згідно існуючих протоколів надання медичної допомоги дітям.

На основі проведеного маркетингового аналізу вітчизняного ринку лікарських засобів для лікування хворих дітей на пневмонію визначено, що антибактеріальні препарати займають близько чверті від загальних призначень ЛЗ, тому дослідження їх вартісних характеристик є важливим, особливо в умовах зниження платоспроможності населення. Автором також зазначено, що не менш важливе значення в комплексній терапії пневмонії має лікування кашлю, тому до маркетингового аналізу ЛЗ для лікування пневмонії включено також аналіз муколітичних засобів.

Четвертий розділ дисертації присвячений обґрунтуванню вибору методу фармакоекономічного аналізу. Автором визначено і обґрунтовано, що з метою створення формулярних та страхових переліків ЛЗ доцільно порівнювати терапевтичні характеристики з вартістю медичних технологій. Згідно з поставленими цілями було обрано методи «мінімізація вартості»,

(порівняння загальної вартості лікування), «вартість-ефективність» (порівняння конкретних ЛЗ або схем фармакотерапії та встановлювати найбільш прийнятних з них в педіатричній практиці). Автором відпрацьована методика фармакоекономічного обґрунтування медикаментозного забезпечення дітей, яка умовно складається з трьох етапів: підготовчого, клінічного та економічного.

Вперше дисертантом отримані результати клініко-економічного аналізу, за результатами якого можливо оцінити лікарське забезпечення хворих дітей у відповідності з існуючими нормативами надання медичної допомоги, відповідними вітчизняними та міжнародними документами з питань лікування певної патології та запропоновані шляхи подальшої оптимізації фармацевтичної допомоги дітям. Автором наведені результати проведення частотного та комплексного ABC/ VEN-аналізів. Встановлено, що найвищий показник лікарських призначень спостерігався у ЛЗ зі статусом C/E (23,9%), проте найбільша частка витрат (69,5%) припадає на ЛЗ категорії A/V.

Автором були отримані 12 основних схем лікування, а також визначені безпечність ЛЗ, можливі ускладнення проведеної терапії та показники ефективності, виражені у відсотках позитивних результатів до загальної кількості пацієнтів, які отримували лікування за обраною схемою. На даному етапі проведення фармакоекономічного аналізу автором проведені розрахунки за допомогою інформаційно-аналітичної системи «Фармексперт Сервіс» за вартісно-ефективнісним показником та визначені оптимальні схеми фармакотерапії з точки зору як вартісних, так і клінічних показників.

П'ятий розділ дисертації присвячений результатам проведення експертного оцінювання висновків фахівців щодо визначення найбільш ефективних препаратів для лікування пневмонії у дітей. В результаті проведених розрахунків автором були виведені бали до кожного препарату, визначені компетентність фахівців та узгодженість їх дій. Цикл експертних оцінювань дозволив отримати перелік найбільш ефективних препаратів для

лікування пневмонії у дітей, що представлені групами напівсинтетичних пеніцилінів з клавулановою кислотою, цефалоспоридами II-IV генерацій, макролідами; аміноглікозидами та препаратами рефлексорної дії для лікування кашлю і синтетичними муколітиками.

За зведеними результатами експертної оцінки ЛЗ та ФЕА схем фармакотерапії пневмонії у дітей, автором були сформовані рекомендовані переліки груп ЛЗ для створення локального формуляру та страхових переліків, до яких включено 15 МНН. В ході проведеної роботи дисертантом розроблений алгоритм удосконалення роботи комп'ютерної інформаційно-аналітичної системи «Фармексперт-Сервіс» для проведення фармакоекономічних досліджень методом «вплив на бюджет».

Новизна і теоретичне значення результатів полягає в тому, що у дисертаційному дослідженні вперше обґрунтовані сучасні організаційно-економічні принципи підвищення рівня лікарського забезпечення дітей та розроблені раціональні переліки ЛЗ з врахуванням економічної ефективності їх використання для лікування хворих на пневмонію дітей в стаціонарних умовах. Проведено ФЕА стандартних та альтернативних схем фармакотерапії пневмонії дитячого віку методами «витрати-ефективність», «мінімізація витрат», «вплив на бюджет» за допомогою удосконаленої комп'ютерної програми «Фармексперт Сервіс», інформаційні модулі якої є «відкритими» для використання повної номенклатури ЛЗ. Вперше визначена клініко-економічна оцінка ефективності призначень ЛЗ у процесі стаціонарного лікування хворих на пневмонію дітей з використанням АВС-, VEN- та частотного аналізу.

У роботі О. І. Беляєвої знайшли подальшого розвитку методика визначення «вплив на бюджет» і визначено комплекс показників, отриманих в результаті опитування експертів при визначенні ефективності, безпечності ЛЗ для формулярних і страхових переліків.

Практичне значення одержаних результатів дисертаційної роботи Беляєвої О. І. полягає в можливості оптимізувати стан лікарського

забезпечення хворих на пневмонію дітей в Україні, а також підвищити рівень проведення фармакоекономічних досліджень основних схем фармакотерапії пневмонії у дітей з використанням сучасних комп'ютерних технологій.

Дисертантом розроблені методичні рекомендації та методики:

- фармакоекономічна оцінка лікарських засобів для лікування хворих дітей на пневмонію (погоджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України, Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України;
- уніфікована методика економічної оцінки лікарських засобів для включення до регіонального формуляру лікарських засобів;
- методика моніторингу асортименту протимікробних препаратів системної дії, що застосовуються для лікування пневмонії у дітей на прикладі цефалоспоринів.

Практичне значення дисертаційної роботи підтверджується впровадженням розроблених рекомендацій у діяльність лікувально-профілактичних закладів південного регіону України та у навчальний процес фармацевтичних факультетів вищих навчальних закладів України, що підтверджено актами впровадження.

Повнота викладу основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях. Повнота відображення наукових положень в опублікованих роботах є достатньою. За матеріалами дисертації опубліковано 27 праць, серед них 8 статей у наукових фахових виданнях, в тому числі 2 – у зарубіжних виданнях, 1 свідоцтво про реєстрацію авторського права, 1 методичні рекомендації та 17 тез доповідей на науково-практичних конференціях, конгресах та з'їздах.

Вважаю, що опубліковані результати достатньо повно відображають зміст дисертаційної роботи. Результати досліджень широко апробовані на науково-практичних заходах різного рівня.

Зміст автореферату й основних положень дисертації є ідентичним.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації та автореферату, завершеної роботи в цілому. При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи слід висловити такі зауваження та побажання:

1. За текстом дисертації і в табл.3.8 (с.70) доцільно уточнити частку імпортованих муколітичних препаратів, що представлені на ринку України.
2. Варто окремо пояснити розрахунки вартості споживання ліків. Наприклад, на с. 90 дисертації тільки вказано, що вартість споживання ЛЗ у відділенні визначалась за медіаною цін на препарати.
3. В авторефераті (с.11, табл.3) та дисертації (с.85, табл.4.4) вказано, що кількість препаратів зі статусом N складає 18%, а якщо підрахувати препарати за торговими назвами, то їх всього 14% (по наступному розрахунку - $45:(96+180+45) \times 100$). Тому необхідно пояснити такі розрахунки.
4. В дисертаційній роботі зустрічаються малоінформативні рисунки (наприклад, рис. 3.1, с.63), окремі невдалі вислови, деякі граматичні помилки (с. 21, 46, 58, 79, 125 та ін.)

Проте висловлені зауваження не зменшують актуальності, наукової новизни, практичної значимості роботи і не є принциповими.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці. Дисертантом накопичено великий обсяг фактичного матеріалу щодо соціально-економічних переліків лікарських засобів для лікування хворих дітей, який доцільно впровадити в діяльність лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, фармацевтичних підприємств у вигляді інструктивних матеріалів як при запровадженні обов'язкового медичного страхування в Україні, так і в сучасних умовах.

Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам. На основі вищевикладеного можна зробити висновок, що дисертаційна робота Беляєвої Оксани Іванівни «Оптимізація лікарського забезпечення дітей хворих на пневмонію», в якій представлено наукове та методичне обґрунтування напрямків лікарського забезпечення хворих дітей на пневмонію в умовах спеціалізованих стаціонарів шляхом створення

раціонального асортименту лікарських препаратів. За актуальністю, науковою новизною, достатнім обсягом представлених теоретико-прикладних положень, практичною значущістю досягнутих результатів, кількістю публікацій дисертаційна робота відповідає вимогам п.11 «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567, а її автор, Беляєва Оксана Іванівна, справедливо заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент,

професор кафедри організації і
економіки фармації Національного медичного
університету імені О.О.Богомольця
доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений працівник охорони здоров'я України

Волох Д. С.